

核准日期: 2013年02月27日
修订日期: 2013年05月06日
修订日期: 2015年08月28日
修订日期: 2015年12月01日
修订日期: 2018年06月29日
修订日期: 2020年02月13日
修订日期: 2020年11月23日
修订日期: 2022年01月12日



结核菌素纯蛋白衍生物说明书

【药品名称】

通用名称: 结核菌素纯蛋白衍生物

英文名称: Purified Protein Derivative of Tuberculin (TB-PPD)

汉语拼音: Jiehejunsu Chundanbai Yanshengwu

【成份和性状】

本品为每1ml含0.4 µg结核菌素纯蛋白衍生物的稀释制剂(即每1ml含2IU), 经与国家标准品及PPD RT₂₃比化, 达到完全一致。

本品为无色澄明液体, 含苯酚防腐剂, 不得含有不溶物或异物。

【规格】

每人用剂量为0.1ml, 含2IU TB-PPD。每支1ml。

【作用与用途】

专供结核病学流行病学调查及临床疑似结核病人诊断用。

【使用对象】

婴儿、儿童及成人。

【用法、用量】

吸取本品0.1ml(2IU), 采取孟都氏法注射于前臂掌侧皮内。

【结果判定】

于注射后48~72小时检查注射部位反应。测量应以硬结的横径及纵径的mm数记录之。反应平均直径应不低于6mm为阳性反应。凡有水泡、坏死、淋巴管炎者均属强阳性反应, 应详细注明。

凡强阳性及硬结直径不低于20mm或3岁以内未接种过卡介苗的儿童(根据接种史和检查局部卡痕确定)结核反应阳性者, 即使胸部透视正常, 仍需按活动性结核处理。

【不良反应】

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应: 头晕、恶心、乏力、皮疹、瘙痒等。由于这些事件是从数量不定的人群中自发报告的, 其发生率以及与药物的因果关系尚无法完全明确。

曾患过重结核者或过敏体质者, 局部可出现水泡、浸润或溃疡, 有的出现不同程度的发热, 一般能自行消退或自愈, 偶有严重者可作局部消炎或退热处理。

【禁忌】

患急性传染病(如麻疹、百日咳、流行性感冒、肺炎等)、急性眼结合膜炎、急性中耳炎、广泛皮肤病者及过敏体质者暂不宜使用。

【注意事项】

(1)注射器及针头应当专用, 不可作其他注射之用。

(2)安瓿有裂纹、制品内有异物者不可使用。

(3)安瓿开启后在半小时时使用。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

安瓿。5支/盒。

【有效期】

自生产之日起, 有效期为24个月。

【执行标准】

《中华人民共和国药典》2020年版三部。

【批准文号】

国药准字S10960018

【上市许可持有人】

名称: 北京祥瑞生物制品股份有限公司

地址: 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号

邮政编码: 101407

电话号码: 010-61666658

咨询电话: 400-1166-301

传真号码: 010-61668855

网址: www.sanroadbio.com

【生产企业】

名称: 北京祥瑞生物制品股份有限公司

地址: 北京市怀柔区雁栖经济开发区雁栖北三街17号

版本号: 04